機械器具(50)　開創又は開孔用器具
一般医療機器　開孔器　35517000

桜井ロング・ブラック腟鏡

【警告】
●本品を改造しないこと。
[破損の原因になるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状図(代表例)

2. 材質
本体：ステンレス鋼
コーティング：ナイロン

3. 動作説明
本品上嘴部のハンドルを閉じると嘴状の遠位端が開き、上嘴部ハンドルの丸ネジを締めることで開度を固定する。
また下嘴部のハンドルの丸ネジを締めることで、下嘴部遠位端が下側へと平行に移動し、開度を拡張・保持することができる。

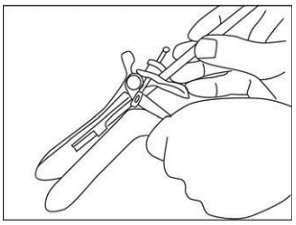
【使用目的、効能又は効果】
転心で結合した 2 つのアームからなる手術器具をいう。検査又は他の器具の挿入時に用いる。

【品目仕様等】
外観：目視検査にて表面に機能を損なうような欠陥、又は汚染物を認めないこと。

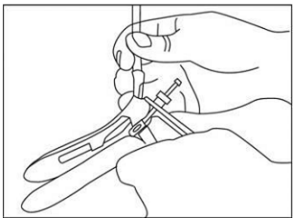
【操作方法又は使用方法等】

1. 基本的な使用方法
●使用前に本品が滅菌・洗浄されていること、また傷や亀裂、曲がり、先端部の損傷、可動部の異常等がないことを確認してください。
●使用後、本品に異常がないことを確認してください。本品に破損・欠損等がある場合は、患者の体内に遺残している恐れがあります。また、長時間にわたり生理食塩水、血液、体液などと接触させておくと錆びの発生の原因となります。付着している血液、体液、組織および薬品等が乾燥・固化しないうちに、できるだけ早く洗浄してください。
●洗浄後は滅菌し、次回の使用に備えて適切に保管してください。

2. 排煙システムに接続する場合(本品が排煙チューブを備える場合)
(1) 腟鏡内側に DSE チューブ(ディスポーザブル排煙チューブ)を挿入します。
(2) DSE チューブの先端が腟鏡の先端近くまで来るようにしてから、腟鏡内側のスナップに DSE チューブを引掛けます。



(3) 適当な角度にDSEチューブを曲げ、スナップにチューブを引掛けます。
(4) DSE チューブを排煙装置に接続します。



●DSE チューブ、排煙装置は本届出内容に含まれません。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
●本品をクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、またはその疑いのある患者に使用した場合は、CJD に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。
●ステンレス鋼は錆びを生じにくい金属ですが、洗浄・保管等が不適切な場合は錆びを生じます。
●過剰な応力がかかると本品の折れの原因となります。また、錆びが生じていた場合、その部分から折れやすくなります。
●本品にリーブ電極を接触させないでください。[本品に電極が当たると、コーティングが剥がれる原因となります。]
●コーティング部分に傷、割れ、亀裂または欠損があるときは、本品を使用しないでください。[露出した金属部に電極が接触すると、感電の原因になります。]
●本品とレーザーメスを併用する場合、本品にレーザーを当てないようにしてください。[本品にレーザーが当たると、コーティングが剥がれる原因となります。]
●DSE チューブは本品に付属されていません。
●DSE チューブの先端が腟鏡の弁よりはみ出さないようにしてください。子宮腟部損傷の原因となります。
●排煙装置を使用する場合は、排煙装置付属の添付文書および取扱説明書をよくお読みください。

2. その他の注意
●本品を購入後、はじめて滅菌する場合は、油引き等の防錆処理がなされているため、予め洗浄処理を行なうこと。
●本品を使用目的以外の目的で使用しないこと。
●過度の力を加えたり、無理な使用はしないこと。[器具の損傷の原因になります。]

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄
●感染防止の為、使用後はできるだけ早く、血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄してください。
●洗剤の使用に際しては、洗剤の添付文書を参照してください。
●洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等)で洗浄するときには、器具同士が接触して先端部を損傷することがないように注意してください。また、関節部等の可動部分は開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納してください。

●洗剤の残留がないように充分すすぎをしてください。仕上げすすぎには、精製水を用いることを推奨します。
●強アルカリ/強酸性洗剤は、器具を腐食させるおそれがありますので、使用しないでください。誤ってこれらが付着したときには、直ちに水洗いをしてください。また、金属たわしやクレンザー(磨き粉)等は器具の表面を傷つけますので、使用しないでください。

2. 消毒・滅菌

●本品を滅菌する場合は、日本薬局方 参考情報 11. 微生物殺滅法 2. 滅菌法 2-1 加熱法に示される条件を準用してください。また、滅菌器に関する詳細は滅菌器の取扱説明書に従ってください。

滅菌条件

温度	時間
115～118℃	30 分以上
121～124℃	15 分以上
126～129℃	10 分以上

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

●滅菌後、次の使用時までは、汚染のおそれのない方法で保管してください。

【参考文献】

●医療現場における滅菌保証のガイドライン 2005
発行: 日本医科器械学会

●器械の正しいメンテナンス法 第 8 版 2004
日本語版翻訳・監修 日本医科器械学会 メンテナンスマニュアル出版委員会

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

■製造販売業者

アトムメディカル株式会社
〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■外国製造所

国　　名: Pakistan(パキスタン)
製造業者: TRACK SURGI.(トラックサージ社)